

เทคลิสทาแมบ
ความแรง 10 และ 90 มิลลิกรัม
ต่อ 1 มิลลิลิตร
ชนิดสารละลายสำหรับฉีด
ชื่อการค้า TECVAYLI® (เทคเวย์ลี®)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า เท-คลิส-ทา-แมบ (teclistamab) มีตัวยา 10 หรือ 90 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร
- เป็นยาในกลุ่ม ยารักษามะเร็ง

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้รักษามะเร็งไขกระดูกชนิดมัลติเพิล มัยอีโกลมา (multiple myeloma) ในผู้ที่มีอายุมากกว่า 18 ปี ที่รักษาด้วยยาชนิดอื่นไม่ได้ผล

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้แจ้งแพทย์ถ้าท่านมีภาวะต่อไปนี้

- มีโรคหลอดเลือดสมองหรือภาวะชัก ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา
- เพิ่งได้รับวัคซีนหรือวางแผนที่จะฉีดวัคซีน
- ตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ฉีดยานี้ให้ท่าน

- ยานี้ใช้สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังเท่านั้น
- ก่อนได้รับยานี้ ท่านควรได้รับยาป้องกันการเกิดกลุ่มอาการจากการหลั่งไซโตไคน์ (cytokine release syndromes) ล่วงหน้าเป็นเวลา 1-3 ชั่วโมง

3.2. ถ้าลืมใช้ยาควรทำอย่างไร

- ติดต่อแพทย์ทันที หากท่านลืมไปฉีดยาตามนัดหมาย

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้รับยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- หลีกเลี่ยงการขับรถหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร หลังจากได้รับยานี้ เนื่องจากยานี้อาจทำให้เหนื่อย เวียนหัว หรือสับสนได้
- คุณกำเนิดในระหว่างที่ใช้ยานี้และคุณกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือนหลังจากหยุดยาแล้ว
- งดให้นมบุตรหลังจากหยุดยาแล้วอย่างน้อย 3 เดือน

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการหลังจากได้รับยาที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก หรือมีจ้ำตามผิวหนัง
- มีไข้ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดหัว เวียนหัว หัวใจเต้นเร็ว ซึ่งอาจจะเป็นกลุ่มอาการจากการหลั่งไซโตไคน์
- หาวสั้น ไอ หายใจเร็ว ซึ่งอาจเป็นอาการติดเชื้อ
- มึนงง การตอบสนองลดลง มีความยากลำบากในการเขียนหนังสือ และ/หรือพูดลำบาก ง่วงนอน ซึ่งอาจเป็นอาการภาวะภูมิคุ้มกันเป็นพิษต่อระบบประสาท
- มีอาการหรืออาการแสดงทางระบบประสาทที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการที่มีอยู่เดิมเปลี่ยนแปลงไป

“ให้รีบแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร ทันที”

5.2 อาการหลังได้รับยาที่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ พยาบาลหรือเภสัชกร

- ท้องเสียหรือท้องผูก

- ความอยากอาหารลดลง อ่อนเพลีย ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ
- เหน็บ ชา ปวด หรือสูญเสียความรู้สึกเจ็บปวด
- มือหรือเท้าบวม
- ปวด บวม แดง คัน มีจ้ำเลือดหรือเลือดออกบริเวณที่ฉีดยา
- มีเลือดออก
- ภาวะติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ
- ภาวะสมองเสื่อมหลายจุดชนิดคืบหน้า
- น้ำตาลในเลือดต่ำ
- ความดันโลหิตต่ำ
- ปวดท้อง
- กล้ามเนื้อแข็งเกร็ง

**“ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ พยาบาล
หรือเภสัชกร”**

6. เก็บยานี้อย่างไร

- โดยทั่วไปยานี้จะถูกเก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน
- หากท่านต้องเก็บยานี้ด้วยตนเอง ให้เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส
- ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** สารละลายใสสำหรับฉีด ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน บรรจุในขวดแก้วขนาด 1.7 หรือ 3 มิลลิลิตร
- **ตัวยาสําคัญ** คือ เทคลิสทาแมบ
- **ส่วนประกอบอื่น** ได้แก่ อีดีทีเอไอโซเดียม, กรดอะซิติก, โพลีซอร์เบต 20, โซเดียมอะซิเตต ไทโรไซด์เรด, ซูโครส และน้ำสำหรับฉีด

ผู้ผลิต Patheon Manufacturing Services LLC,
ประเทศสหรัฐอเมริกา

ผู้นำเข้า บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ, ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากฤณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล

aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กฤณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ EU SmPC V. Jul 2024

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

<https://ndi.fda.moph.go.th>

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**